

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 207, 507 01 329

P O Z V Á N K A

Pozývame Vás na zasadanie Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, ktoré sa bude konať

v utorok 10.5.2011 o 13.00 hod !

v zasadačke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, v novej budove na druhom poschodí.

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktov záujmov
3. Organizačné záležitosti – plán zasadnutí na rok 2011, doplnenie členov.
4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály
 - Generická preskripcia (výsledky písomnej procedúry)
 - OTC lieky mimo lekárne, riziká OTC liekov
 - Zmeny v spôsobe výdaja liekov (levocetirizín 7x5mg.a 20x5mg)
 - Syndróm náhleho úmrtia dojčat'a (článok z internetu)
 - Informácie zo zasadania PhV WP, CHMP
 - DHPC <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/oznamy-drzitelov>
5. PSUR worksharing
 - a) súčasný stav posudzovania
 - b) program na ďalšie obdobie
 - c) betablokátory pre očné použitie,
6. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
7. Rôzne (celecoxib, sulfasalazin)
8. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: 02/50701206 alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 23.3.2011

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.